

ノーベル ゴールドアバットメント

再使用禁止

H16P

【禁忌・禁止】

- ・本品の配合成分（金合金及びチタン合金）に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

（使用方法）

- ・他社製品と組み合わせて使用しないこと。〔相互作用の項参照〕
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台となるゴールドアダプト及びゴールドシリンダー パー用インプラントレベルであり、ゴールドアダプトは本体、アバットメントスクリュー及び付属品：チムニー（技工用）から成り、ゴールドシリンダー パー用インプラントレベルは本体及びアバットメントスクリューから成る。本品は未滅菌品である。

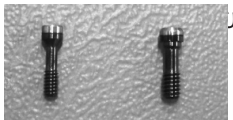
1) ゴールドアダプト

<ブローネマルクシステム>

エンゲージング

ノンエンゲージング

アバットメント
スクリュー



<クリプ्रेसセレクト>

エンゲージング

ノンエンゲージング

アバットメント
スクリュー

本体

本体



2) ゴールドシリンダー パー用インプラントレベル

<ブローネマルクシステム>

本体

アバットメン

ン

<クリプ्रेसセレクト>

本体

アバットメン

ン

トスクリュー

トスクリュー



<ブローネマルクシステム>

種 類		NP	RP	WP
ゴールド	エンゲージング	29004	29008	29012
アダプト	ノンエンゲージング	29005	29009	29013
ゴールドシリンダー パー用インプラントレベル		—	29068	—
アバットメントスクリュー		29282	29283	29294

<クリプ्रेसセレクト>

種 類		NP	RP	WP	6.0
ゴールド	エンゲージング	36838	29010	29014	29989
アダプト	ノンエンゲージング	36839	29011	29015	29990
ゴールドシリンダー パー用インプラントレベル		36840	29062	—	—
アバットメントスクリュー		36818	29475		

【原理】

歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台となるアバットメントで、喪失した歯牙の代替となる。

【原材料】

構成品	原材料
ゴールドアダプト、ゴールドシリンダー パー用インプラントレベル	金合金（金、パラジウム、白金、イリジウム）
アバットメントスクリュー	チタン合金（チタン、アルミニウム、バナジウム）

【使用目的又は効果】

- * 歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台となるアバットメントであり、臨床上の利便性のため組合せ医療機器チムニー（ゴールドアダプト用）〔販売名：ノーベルバイオケア技工用器具 届出番号：13B1X10405400006〕を含む。

【使用方法等】

- * * 本品は、下表にある歯科用インプラントフィクスチャにおける同一のインプラントシステム及び接合部径の構成品と組合せて使用する。

本品の構成品名	販売名
ゴールドアダプ トメント	ノーベルバイオケア インプラントシステ ム
	グルーヴィー インプラント
ゴールドシリ ンダー パー用イ ンプラントレベ ル	ノーベルバイオケア インプラントシステ ム
	グルーヴィー インプラント

(1)印象採得

1. 通法に従ってインプラントレベルでの印象採得を口腔内で行い、主模型を作製する。

<ゴールドアダプト>

(2)補綴物の作製

2. ゴールドアダプト本体を主模型上のインプラントレプリカ¹⁾にインプラントレベル技工用スクリュー¹⁾を用いて装着する。
3. チムニー（技工用）¹⁾は上部を切削除去して高さを調整した後、それを含むフレームワーク上にワックスアップする。
4. ワックスアップしたフレームワークを埋没材で埋め、固化後焼成する。これによりチムニー（技工用）及びワックスは焼却される。
5. 通法に従って最終補綴物又はフレームワークを作製する。なお、ゴールドアダプト エンゲージングを支台として使用する場合にはアバットメント形状に調整する。

(3)補綴物の装着

6. インプラントフィクスチャ²⁾からヒーリングアバットメント³⁾又は暫間補綴物を取り外し、インプラントフィクスチャ²⁾の頭部に骨又は組織片が付着していないことを確認する。
7. ゴールドアダプト本体をインプラントフィクスチャ²⁾に装着し、アバットメントスクリューを差し込み、手用ドライバ¹⁾を用いて抵抗が感じられるまで締める。
・インプラントフィクスチャ²⁾とゴールドアダプトとの連結具合はX線撮影にて確認できる。
8. 最終補綴物の場合は、咬合及び隣接歯とのコンタクトを確認し、補綴物の咬合接触が適切になるよう調節する。
9. 補綴用トルクレンチ¹⁾及びスクリュードライバマシン¹⁾を使用してアバットメントスクリューを35Ncmで締め付ける。
10. 適切な材料を用いてスクリュー孔を封鎖する。
11. ゴールドアダプト エンゲージングを支台として使用した場合は、その上に最終補綴物をセメント固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<ゴールドシリンダー パー用インプラントレベル>

(2)補綴物の作製

2. ゴールドシリンダー パー用インプラントレベル本体を主模型上のインプラントレプリカ¹⁾にインプラントレベル技工用スクリュー¹⁾を用いて装着して、咬合床を作製する。
3. 口腔内のインプラントフィクスチャ²⁾に咬合床をアバットメントスクリューで固定し、咬合採得を行う。
4. ゴールドシリンダー パー用インプラントレベルに歯科用バーを蟻付けしてブロックアウトし、人工歯を排列した蟻義歯を作製する。
5. 口腔内で蟻義歯の試適を行う。
6. 歯科用バーの下側とゴールドシリンダー パー用インプラントレベルの周囲をブロックアウトし、義歯の底部にクリップを固定して義歯を完成する。

(3)補綴物の装着

7. インプラントフィクスチャ²⁾からヒーリングアバットメント³⁾又は暫間補綴物を取り外し、インプラントフィクスチャ²⁾の頭部に骨又は組織片が付着していないことを確認する。
8. 義歯内のゴールドシリンダー パー用インプラントレベルをインプラントフィクスチャ²⁾にアバットメントスクリューを用いて装着し、補綴用トルクレンチ¹⁾及びスクリュードライバーマシン¹⁾を使用して35Ncmで締め付ける。
9. 咬合状況を確認して維持力を調節し、義歯の蝶番が可動することを確認する。

¹⁾～³⁾ 印を付した医療機器は本品に含まれず、それらの販売名及び承認番号は下記のとおりである。:

¹⁾ 自社指定品を用いる。

²⁾ ノーベルバイオケア インプラントシステム (承認番号: 16100BZG00002000)
ザイゴマインプラント (承認番号: 22000BZX01457000)
ノーベルアクティブ インターナル (22200BZX00844000)

³⁾ ノーベルバイオケア インプラントシステム (承認番号: 16100BZG00002000)
ヒーリングアバットメント (承認番号: 22000BZX01301000)

【洗浄及び滅菌方法】

本品は、口腔内への使用に先立って以下の方法で滅菌すること。市販の医療機器洗浄剤とともに5分間の超音波洗浄を行った後、流水下で十分洗浄し、完全に乾燥してから滅菌バッグに入れて滅菌する。

滅菌法: 高圧蒸気滅菌すること。

予備真空がある場合: 温度: 132～134℃

暴露時間: 4分以上

乾燥時間: 20分以上

予備真空がない場合: 温度: 132～134℃

暴露時間: 20分以上

乾燥時間: 30分以上

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)インプラント治療に関して、治療法・危険性等について検討し、患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- (2)本品を使用する際には、術式マニュアル等をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
- (3)本品を使用している際には、常に患者の全身のおよび口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- (4)術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。
- (5)組み合わせて使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認することをお勧めします。
- (6)患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。
- (7)本品は金属性の医療機器である。非臨床試験により、本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着している患者に対して、次の条件下においては、安全にMRI検査を実施することができる（自己認証による）:

静磁場強度 [T]	1.5テスラ (1.5T)	3テスラ (3T)
静磁場強度の勾配 [T/m及びG/m]	44.4T/m (4,440G/cm)	
RF励起	円偏波 (CP)	
RF送信コイルタイプ	全身送信コイル	
全身最大SAR [W/kg]	肩から下: 2.0W/kg 肩から上: 0.2W/kg	臍から下: 2.0W/kg 臍から上: 0.1W/kg
スキャン時間での制限	上記条件下で15分のスキャン時間において、歯科用インプラントシステムに生じ得る最大の温度上昇は6.0℃以下である。	
MR撮像アーチファクト	非臨床試験において、3T (テスラ) のMR装置による撮像では、歯科用インプラントシステムからおおよそ3.0cmの範囲に放射状のアーチファクトが生じた。	

2. 相互作用

使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラントおよび関連部品	磨耗、弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

3. 不具合・有害事象

不具合

本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。

- (1)一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
- (2)局所的、全身的感染
- (3)隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
- (4)インプラント体または補綴物の脱落
- (5)インプラント体または補綴物の破折

これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。

有害事象

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: エンビスタジャパン株式会社

電話番号: 0120-147-118

製造元: Nobel Biocare Services AG

国名: スイス